MANCHE BISTOURI REUTILISABLE COMMANDE DIGITALE SANS ELECTRODE COUTEAU

REFERENCE : 41452-D

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.fr**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	MANCHE BISTOURI REUTILISABLE COMMANDE DIGITALE SANS ELECTRODE COUTEAU
22	**Dénomination commerciale :**	MANCHE BISTOURI REUTILISABLE COMMANDE DIGITALE SANS ELECTRODE COUTEAU
	Forme	STYLO
23	**Compatibilité**	VALLEYLAB - TYCO : FORCE 1,FORCE 2,FORCE 4,FORCE EZ,FORCE FX,FORCETRIAD / BERCHTOLD : 200,390,400,530,610,621,630,640,80 / LAMIDEY : SURGILEC MC2,SURGILEC MC3,SURGILEC MC4,SURGILEC SEAL,SURGILEC série 4xx / MARTIN : Maxium 1,MD102 04,ME411 05,MEMB1 01,MEMB2 07,MEMB3 05
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :**	II b
	Directive de l'UE applicable :	93/42 EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Annexe II exclusion section IV
	Conformité aux norme	IEC 60601-2-2:2009
	Numéro de l'organisme certifié	CE 010313M2
	Frabricant du DM	MODERN MEDICAL
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	2009
26	**Descriptif du dispositif**	
	Longeur cable	CORDON 5m LONGUEUR 165mm
	Diametre du fût pour électrode	DIAMETRE DU FUT HEXAGONAL 2,35mm
	Forme du canon	Hexagonnale anti rotation à utiliser avec les électrodes Integral Process
	Contacteur	Bouton jaune Coupe- Bouton bleu Coagulation, Micro switch
	Accessoire livré avec le manche	Electrode forme couteau
	Poids (g)	5,8
	Photo	
27	**Références Catalogue :**	
	REFERENCE : N°	**41452-D**
	Conditionnement / emballages :	1 MANCHE
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	1
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	1
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	1
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	MANCHE
	Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	
	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS :	

28	MATERIAUX :	
	Présence de latex	NON
	Présence de phtalates (DHP)	NON
	Présence de produit d'origine animale ou biologique	NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Le manche de bistouri est utilisé pour la coupe et la coagulation des tissus, au moyen d'un courant électrique haute fréquence, pour les interventions électrochirurgicales.

3. Procédé de stérilisation :

	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	1. Inspecter visuellement le corps du manche de bistouri, le câble et son connecteur, à la recherche d'un quelconque signe de détérioration ou d'usure et mettre le manche au rebut, le cas échéant. 2. S'assurer que l'électrode ne se trouve plus sur l'extrémité du manche. Ne pas placer l'électrode et le manche l'un à côté de l'autre. 3. Disposer tous les emballages étiquetés, les plateaux et les objets non emballés dans la chambre de l'autoclave, de manière à permettre à la vapeur de circuler librement. NE PAS SUPERPOSER. 4. Suivre les instructions du fabricant pour le fonctionnement del'autoclave. Régler l'heure, la température et la pression selon lesinstructions du fabricant. 5. Ne pas commencer le chronométrage avant que l'autoclave n'ait atteint la température et la pression souhaitées. Si vous avez oublié le protocole de chronométrage, relancez un cycle. Si l'autoclave est automatique, la température chutera et la pression commencera à baisser dès que le cycle de stérilisation sera achevé. Si l'autoclave n'est pas automatique, désactiver l'autoclave à la fin du temps règlementaire. 6. Attendre jusqu'à ce que le manomètre indique "0" pour ouvrir l'autoclave. Retirer le couvercle ou ouvrir la porte, pour laisser la vapeur résiduelle s'échapper. Laisser tous les objets dans l'autoclave, jusqu'à ce qu'ils soient parfaitement secs. Cela peut prendre jusqu'à 30 minutes. 7. Retirer tous les emballages, les plateaux et les objets non emballés de l'autoclave, en utilisant des pinces stériles pour saisir les objets non emballés. Les packs de manches de bistouri doivent sortir de l'autoclave secs. 8. Ranger les objets en utilisant les directives suivantes: - objets emballés: les ranger dans une armoire fermée, sèche, avec une température modérée et un faible taux d'humidité, dans un endroit pas trop fréquenté. Un objet emballé peut être considéré comme stérile, tant qu'il demeure intact et sec. - objets non emballés: les utiliser immédiatement après les avoir sortis de l'autoclave ou les conserver dans une boîte stérile, hermétique et sèche. 9. Étiqueter de façon appropriée, en précisant le contenu, la date de stérilisation et la date de péremption et ranger les objets emballés dans l'armoire de stockage.

	Mode de Nettoyage	1. À la fin de l'intervention chirurgicale, séparez le manche de bistouri des autres dispositifs et transférez-le dans la zone de décontamination. 2. Retirer l'électrode de l'extrémité du manche. Ne pas mettre l'électrode et le manche l'un contre l'autre. 3. Nettoyer le manche avec de l'eau tiède (température en dessous de 43 ° C ou 110 ° F). L'eau utilisée pour le rinçage final du manche ne doit pas contenir d'endotoxines. 4. Si un système de nettoyage automatique est utilisé, le programme de nettoyage, en utilisant par exemple Desin Vario TD, doit être: (1) Pré-lavage à l'eau froide pendant 3 minutes (2) Lavage thermique avec de l'eau à 45° C pendant 10 minutes (3) Rinçage intermédiaire à 93° C pendant 9 minutes (4) Rinçage final à 93° C pendant 23 minutes (5) Séchage pendant 10 minutes. 5. L'utilisateur doit suivre à la lettre le mode d'emploi du système de nettoyage. 6. Après le séchage, placer le manche dans le conteneur de ramassage. 7. Mettre le manche dans un emballage pour autoclave. S'assurer que l'emballage est assez grand
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le manche de bistouri électrique doit être stocké dans un endroit propre, frais et sec. Température de stockage: - 34 °C à 65 °C, humidité 10 à 98% Il doit être manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu au cours du transport et du stockage. 3. Le manche de bistouri ne doit pas être en contact avec des acides ou d'autres liquides corrosifs.
5. Sécurité d'utilisation		

51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	* Avant de commencer l'intervention, vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires. Les générateurs et accessoires électriques conformes aux normes IEC60601-1 et IEC60601-2-2 sont jugéscompatibles. Contrôler l'état général du manche ainsi que son intégrité physique. Nepas utiliser le manche s'il est endommagé ou défectueux. * Vérifier que l'électrode est complètement enfoncée, qu'il n'y a pas de jeu et qu'elle est solidement fixée à l'extrémité en acier. Pour éviter toute incompatibilité en termes de taille d'électrodes et de composition des matériaux, utiliser uniquement les électrodes fabriquées par Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd. * Pour tester les boutons-poussoirs, connecter d'abord le bistouri à un générateur haute fréquence. Allumer le générateur. Vérifiez qu'aucune activation n'est détectée au niveau du générateur avant d'avoir appuyé sur le bouton "CUT" ou sur le bouton "COAG". Si le manche de bistouri effectue une commande sans appui sur un bouton, ne pas l'utiliser mais nous le retourner dans sa totalité. * Activer le bouton "CUT", puis le bouton "COAG", l'un après l'autre. Vérifier, à chaque fois, que le générateur donne le signal approprié, soit sonore, soit lumineux, qui correspond à chaque type d'activation du bistouri. Si ce test de pré-utilisation échoue, retournez-nous le bistouri entier. * Connecter le manche de bistouri à un générateur électrochirurgicalapproprié, avec des câbles compatibles, destinés à l'électrochirurgie. * Mettre le générateur en marche et régler la puissance le plus bas possible jusqu'à atteindre l'effet chirurgical souhaité. 10. Se référer toujours au mode d'emploi d'un générateur haute fréquence, au manuel de stérilisation d'un autoclave ainsi qu'aux instructions générales d'une intervention chirurgicale.
52	**Sécurité électrique**	
53	**Puissancce maximum du générateur consillée**	9,0 Ko
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	1. Ce manche de bistouri électrique est destiné à être utilisé par des médecins formés et entraînés à l'électrochirurgie et aux procédures de stérilisation en autoclave. inflammables ou explosives. 6. En dehors de son utilisation, placer le manche de bistouri loin du patient. 7. Pour éviter toute incompatibilité d'électrodes, utiliser exclusivement celles fabriquées par Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd. 8. Ne pas appliquer et ne pas dépasser sa tension réseau accessoire de 5.000 V maximum. 9. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd vous met explicitement en garde contre toute modification du manche de bistouri électrique que vous pourriez effectuer. Nous dégageons toute notre responsabilité face à toute modification que vous auriez effectuée 2. Ce manche est livré stérile. Ne pas l'utiliser si sa stérilité a été compromise ou si son emballage est endommagé. 3. Ne pas utiliser le manche de bistouri après sa date de péremption. 4. Ne pas dépasser le nombre maximal autorisé de stérilisations en autoclave, comme indiqué sur l'emballage. 5. Ne pas utiliser le manche de bistouri en présence de matières

64	**<u>Contre- Indications :</u>** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	
7. Informations complémentaires sur le produit		
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,</u>	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le sachet
9.Péremption		
	48 mois à partir de la date inscrite sur le sachet	